



Reykjavík, 13. júlí 2026

BAVENCIO®

Uppfærsla á öryggisupplýsingum

Kæri viðtakandi,

Merck vill hér með upplýsa um uppfærslu á öryggisupplýsingum fyrir BAVENCIO (avelúmab) 20 mg/ml innrennslisþykkni, lausn, eftir að aukaverkuninni „magabólgu“ var bætt við á lista yfir aukaverkanir með tíðninni „tíðni ekki þekkt“.

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnaðar og þeim dreift til að lágmarka hættu á ónæmismiðluðum aukaverkunum.

Meðfylgjandi eru uppfærðar öryggisupplýsingar ætlaðar læknum/sjúklingum, útgáfa 9.0*. Útgáfa 8.0 sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af:

- Fylgibréfi
- Öryggiskorti sjúklings (Sjúklingakort)

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir sérfræðingar í krabbameinslækningum, þvagfæralækningum og húðlækningum auk hjúkrunarfræðinga starfandi sem deildarstjórar á krabbameinsdeildum Landspítalans, Sjúkrahúsi Akureyrar og Heilbrigðisstofnun Suðurlands. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Merck, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef óskað er frekari upplýsinga um notkun BAVENCIO eða til að panta fleiri eintök af öryggisupplýsingunum. Öryggisupplýsingarnar eru einnig aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is ásamt samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli.

Virðingarfyllst,

Íris Erla Gísladóttir

Íris Erla Gísladóttir
Viðskiptastjóri
Sími: 846 9322
iris.erla@icepharma.is
www.icepharma.is

Persónuverndarfyrrvari

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Merck, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Merck, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum* að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.

Þannig að Merck, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

* Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a

V-2026040318